

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-130 号

人福医药集团股份有限公司关于 盐酸羟考酮缓释片获得药品注册证书的公告

特别提示

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸羟考酮缓释片的《药品注册证书》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：盐酸羟考酮缓释片
- 二、证书编号：2022S00917
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：40mg
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：18个月
- 七、申请事项：药品注册（境内生产）
- 八、药品批准文号：国药准字H20223693
- 九、药品批准文号有效期：至2027年9月22日
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

本次获批的盐酸羟考酮缓释片为宜昌人福自主开发，系国内首次采用物理化学屏障技术实现口服阿片类药物防滥用效果的缓释制剂，可用于缓解持续的中度到重度疼痛。

宜昌人福于2021年5月向国家药品监督管理局提交了盐酸羟考酮缓释片的注册申请并获得受理,截至目前该项目累计研发投入约为1,800万元人民币。根据米内网数据显示,2021年度在国内使用的盐酸羟考酮缓释片主要为NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED生产的进口药品,在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为6.3亿元人民币。

本次盐酸羟考酮缓释片获批,标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线,其上市销售将给公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况,着手安排盐酸羟考酮缓释片的生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年九月二十九日